

バイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について

【背景】

- バイオ後続品（バイオシミラー）とは、国内で承認されたバイオ医薬品^{*1}と同等・同質の有効性、安全性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品であり、現在日本においては16成分^{*2}が承認されている。
 - ※1 微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品。
 - ※2 資料3-1参考 8ページ参照。
- バイオ医薬品は、化学合成によって製造される医薬品と比べて薬価が高額であるものが多く、それに伴い、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの薬価差は大きくなる場合が多い。このため、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに置き換えることによる医療費適正化効果は、化学合成品に比べて一般的に大きい。（バイオシミラーの薬価は、基本的には先行バイオ医薬品の薬価から新薬創出加算を除いた額の70%とされている。）
- バイオシミラーの置換え目標については、令和4年6月7日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022」（いわゆる「骨太の方針2022」）において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する」ことが明記された。これを踏まえ、厚生労働省は令和5年4月、バイオシミラーに係る新たな目標として「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」ことを示した。

【現状】

- 2021年度において、バイオシミラーに80%以上置き換わっているのは16成分中3成分(18.8%)であり、目標達成に向けてさらなる置き換えが必要である。
- 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査）の結果では、バイオシミラーの調剤に取り組んでいる薬局が39.3%、バイオシミラーを使用する意向がある医療機関が73.5%であり、医療機関等においてバイオシミラーの使用は一定程度行われている。
- バイオ後続品（バイオシミラー）の名称を知っていると答えた患者割合は13.4%であり、認知度の低さが伺える。

【論点（お伺い）】

- バイオシミラーの使用促進にあたり、医療機関や薬局においてどのような課題があるか。
- 保険者において、バイオシミラーの使用促進に係る取組等があればご教示いただきたい。
- 本県においてバイオシミラーの使用促進を図るにあたり、こういった取組（取組内容、アプローチ先等）が効果的であると考えているか。
- バイオシミラーへの置換えについて好事例があれば、ご教示いただきたい。